

### Determinación del Tiempo de Protrombina (PT)

#### IVD

Conservar a 2-8°C

#### USO PREVISTO

Tromboplastina cálcica de alta sensibilidad para la determinación del Tiempo de Protrombina, para la evaluación de la vía extrínseca de la coagulación y para el control de la Terapia Anticoagulante Oral en plasma humano citratado.

#### PRINCIPIO DEL MÉTODO

Basado en el test de A. Quick, el ensayo mide el tiempo transcurrido hasta la formación del coágulo después de la mezcla del plasma con Tromboplastina (un extracto de tejido rico en Factor Tisular, fosfolípidos y calcio). La coagulación se inicia por activación del FVII con el Factor Tisular<sup>1</sup>.

#### COMPOSICIÓN

PT	Tromboplastina de cerebro de conejo, cloruro cálcico, inhibidor de heparina, tampón y conservantes. Liofilizado.
----	--

#### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

R: H317-Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Contiene 2-Metilisotiazol-3(2H)-ona (Proclin 950).

Seguir los consejos de prudencia indicados en la FDS y etiqueta del producto.

- Evitar contacto con piel y ojos. Utilizar equipos de protección adecuados.
- El valor de ISI indicado por cada lote de reactivo es genérico para instrumentos foto-ópticos. Se recomienda la determinación del ISI local<sup>1</sup>.
- Cada laboratorio debe establecer su valor de referencia para cada lote de reactivo.

#### PREPARACIÓN

Reconstituir (→) el contenido de un vial con 4,0 mL (Ref. 1709222-1709224-1709225) o 2 mL (Ref. 1709223) de agua destilada. Tapar el vial y mezclar suavemente hasta disolver su contenido. Evitar la formación de espuma. Mantener 15 min. a temperatura ambiente (aprox. 25°C) agitando suavemente antes de cada uso.

#### ESTABILIDAD

El producto sin reconstituir es estable hasta la fecha indicada en la etiqueta conservado a 2-8°C. El producto reconstituido es estable 30 días a 2-8°C o 24 h a 25°C. No congelar el reactivo reconstituido.

#### MUESTRAS

Nueve volúmenes de sangre venosa deben ser mezcladas con un volumen de citrato trisódico. Inmediatamente después de la obtención de la muestra, centrifugar la muestra a 2500 x g 15 min. y transferir el plasma a contenedores de vidrio siliconado o plástico. La muestra es estable 24 horas a temperatura ambiente (15-25°C). No se recomienda conservar a 2-8°C para evitar la activación del FVII<sup>2</sup>.

#### PROCEDIMIENTO

El reactivo puede emplearse en técnica manual, mecánica, foto-óptica o con cualquier instrumento apto para detectar la formación del coágulo.

#### Procedimiento del test PT

1. Precalear a 37±1°C la cantidad necesaria de reactivo de Tromboplastina y la muestra durante no más de 10 min.
2. Iniciar el test PT mezclando dos volúmenes (ejemplo: 200µl) de reactivo precalentado con un volumen (ejemplo: 100µl) de plasma citrado precalentado. Empezar a contar el tiempo transcurrido en el momento de la mezcla. Detener en el momento de la formación del coágulo.

#### RESULTADOS

Los valores se pueden expresar en segundos, en Tasa de PT (PR, comparando con un valor de referencia), porcentaje de actividad (%), con curva de calibración utilizando un plasma (pool o liofilizado) de referencia, o en tasa internacional normalizada (INR):

$$INR = \left( \frac{PT \text{ (seg)}}{PT \text{ referencia (seg)}} \right)^{ISI}$$

El ISI (Índice de Sensibilidad Internacional) depende del lote de reactivo y del sistema analítico utilizado. Spinreact indica para cada lote de reactivo PT un valor de ISI genérico para detección foto-óptica del coágulo. Dicho valor es trazable al ISI de la tromboplastina de referencia RBT/05.

#### CONTROL DE CALIDAD

Es conveniente analizar junto con las muestras plasmas control valorados. Si los valores hallados se encuentran fuera del rango de tolerancia, se debe revisar el instrumento, los reactivos y la técnica.

PLASMA CALIBRADOR COAGULACIÓN	REF. 1709101
PLASMA CONTROL NORMAL	REF: 1709104
PLASMA CONTROL PATOLÓGICO	REF: 1709106

Cada laboratorio debe disponer su propio Control de Calidad y establecer correcciones en el caso de que los controles no cumplan con las tolerancias.

#### VALORES DE REFERENCIA

Utilizando el coagulómetro BioBas10, a partir de 20 muestras normales se determinó el rango de referencia (95% confianza): 11,1-14,3 segundos.

Es recomendable que cada laboratorio establezca sus propios valores de referencia.

#### CARACTERÍSTICAS DEL METODO

**Precisión:** La precisión ha sido estudiada en el coagulómetro de Spinreact BioBas1000 utilizando plasmas liofilizados normal (nivel 1) y patológico (nivel 2) durante 19 días (dos series/día) y cuatro replicados en cada serie, con los siguientes resultados:

Nivel	n	Media (seg.)	Coeficiente de variación		
			Intra-Serie	Inter-serie	Total
1	112	13,8	1,6 %	0 %	2,2 %
2	112	37,3	1,7 %	0 %	2,5 %

#### Sensibilidad:

FII		FV		FVII		FX	
%	PT (s)	%	PT (s)	%	PT (s)	%	PT (s)
91	13,3	89	13,2	97	13,2	94	13,5
73	13,5	71	13,8	78	13,4	75	14,1
50	14,1	49	14,7	48	14,2	52	14,8
36	14,6	40	15,1	44	14,4	42	15,8
32	14,9	31	16,0	34	14,7	33	16,5

#### INTERFERENCIAS

El reactivo PT de Spinreact contiene un inhibidor específico de la heparina. Concentraciones de heparina ≤1UI/mL no influyen en la determinación del PT.

Descartar muestras hemolíticas o coaguladas. Con coagulómetro BioBas1000, triglicéridos (Intralipid) no interfiere hasta 500 mg/dL, hemoglobina no interfiere hasta 100 mg/dL, y bilirubina no interfiere hasta 15 mg/dL.

Algunos medicamentos comunes pueden afectar al resultado de PT<sup>3</sup>.

#### BIBLIOGRAFIA

1. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) H47: One-stage Prothrombin Time test and Activated partial Thromboplastin Time test; approved guideline
2. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) H21: Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays; approved guideline
3. Poller L. The Prothrombin Time. WHO/LAB/98.3. 1998.

#### PRESENTACIÓN

Ref. 1709222		4 x 4 mL
Ref. 1709223	Cont.	10 x 2 mL
Ref. 1709224		10 x 4 mL
Ref. 1709225		6 x 4 mL

**Prothrombin time reagent (PT)**
**IVD**

Store at 2-8°C

**INTENDED USE**

High-sensitivity calcium thromboplastin for determination of Prothrombin Time, for evaluation of the extrinsic coagulation pathway and monitoring Oral Anticoagulant Therapy in human citrated plasma.

**PRINCIPLE**

Based on A. Quick's test, the assay measures the time elapsed from the mixture of plasma with Thromboplastin (a tissue extract rich in Tissue Factor, phospholipids and calcium) until clot formation. Coagulation is initiated by activation of FVII by Tissue Factor<sup>1</sup>.

**COMPOSITION**

<b>PT</b>	Rabbit brain thromboplastin, calcium chloride, heparin inhibitor and preservatives. Freeze-dried.
-----------	---

**PRECAUTIONS AND WARNINGS:**

R: H317-May cause an allergic skin reaction. Contain 2-Methylisothiazol-3 (2H)-one (Proclin 950).

Follow the precautionary statement given in MSDS and label of the product.

- Avoid contact with skin and eyes. Wear suitable protective clothing .
- The ISI value indicated for each lot of reagent is generic for photo-optical instruments. Local ISI calibration is highly recommended<sup>1</sup>.
- Each laboratory should establish the reference value for each lot of reagent.

**PREPARATION**

Dissolve (→) the contents of each vial of thromboplastin with 4,0 mL (Ref. 1709222-1709224-1709225) or 2 mL (Ref. 1709223) of purified water. Replace the stopper and mix gently. Avoid foaming. Let the vial stand undisturbed for 15 min at room temperature (aprox. 25°C). Mix gently before each use.

**STABILITY**

Unopened reagent is stable until the expiration date shown on the vial, when stored at 2-8°C. Stability after reconstitution: 30 days at 2-8° or 24 hours at 25°C. Do not freeze redissolved product.

**SAMPLES**

Nine parts of freshly drawn venous blood are collected into one part trisodium citrate. Immediately after, centrifuge at 2500 x g, 15 min, and transfer the plasma into siliconized glass or plastic tubes. The samples are stable 24 hours at room temperature (15-25°C). Do not store the samples at 2-8°C to avoid cold-activation of FVII<sup>2</sup>.

**PROCEDURE**

The reagent may be used with any method for end-point (clot) detection, such as manual, photo-optical or mechanical methods/instruments.

**PT test procedure**

1. Prewarm to 37±1°C the amount of Thromboplastin needed and the plasma samples during no more than 10 min.
2. Start the PT test by mixing two parts (example: 200µl) of prewarmed thromboplastin reagent and one part (example: 100µl) of prewarmed citrated plasma. Start a timing device the instant the reagents are mixed. Record the time from final reagent addition to clot formation.

**RESULTS**

Results may be given in seconds, PT rate (comparing with a reference value), percent of activity (%; with calibration curve using a reference plasma (fresh pool or freeze-dried)), or as International Normalized Ratio (INR):

$$INR = \left( \frac{PT (sec)}{PT referenc. (sec)} \right)^{ISI}$$

The ISI (International Sensitivity Index) is lot-specific and it depends on the clot-detection system used. Spinreact indicates for each lot a generic ISI value for photo-optical detection. Such value is traceable to the ISI of the reference thromboplastin RBT/05.

**QUALITY CONTROL**

It is convenient to test control plasmas together with the samples. If the values obtained are outside the tolerance range, the reagents and the clot-detection system should be checked.

COAGULATION CALIBRATOR PLASMA	REF. 1709101
NORMAL CONTROL PLASMA	REF: 1709104
PATHOLOGIC CONTROL PLASMA	REF: 1709106

Each laboratory should establish its own Quality Control program, including correction measures.

**REFERENCE VALUES**

Using the BioBas10 coagulometer and with 20 normal samples the following normal range (95% confidence) was established: 11,1 – 14,3 seconds.

Each laboratory should establish its own reference values.

**PERFORMANCE CHARACTERISTICS**

**Precision:** Precision was studied with Spinreact's BioBas1000 using lyophilized normal (level 1) and pathologic (level 2) plasma pools, during 19 days (2 runs/day) and four replicates in each run:

Level	n	Mean (secs.)	Coefficient of Variation		
			Within-Run	Between-Run	Total
1	112	13,8	1,6 %	0 %	2,2 %
2	112	37,3	1,7 %	0 %	2,5 %

**Sensitivity:**

FII		FV		FVII		FX	
%	PT (s)	%	PT (s)	%	PT (s)	%	PT (s)
91	13,3	89	13,2	97	13,2	94	13,5
73	13,5	71	13,8	78	13,4	75	14,1
50	14,1	49	14,7	48	14,2	52	14,8
36	14,6	40	15,1	44	14,4	42	15,8
32	14,9	31	16,0	34	14,7	33	16,5

**INTERFERENCES**

The reagent contains a specific heparin inhibitor. Concentrations ≤1UI/mL do not interfere with the results.

Discard hemolytic or coagulated samples. With coagulometer BioBas1000, triglycerides (Intralipid) don't interfere up to 500 mg/dL, hemoglobin does not interfere up to 100 mg/dL, and bilirubin does not interfere up to 15 mg/dL.

Some common drugs may affect the PT result<sup>3</sup>.

**BIBLIOGRAPHY**

1. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) H47: One-stage Prothrombin Time test and Activated partial Thromboplastin Time test; approved guideline
2. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) H21: Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays; approved guideline
3. Poller L. The Prothrombin Time. WHO/LAB/98.3. 1998.

**PACKAGING**

Ref. 1709222		4 x 4 mL
Ref. 1709223	Cont.	10 x 2 mL
Ref. 1709224		10 x 4 mL
Ref. 1709225		6 x 4 mL

### Détermination du taux de prothrombine (TP)

#### IVD (Diagnostic In Vitro)

Conserver à 2-8 °C

#### UTILISATION PRÉVUE

Thromboplastine calcique haute sensibilité pour déterminer le taux de prothrombine, pour évaluer la voie extrinsèque de la coagulation et pour contrôler la thérapie anticoagulante orale dans le plasma humain citraté.

#### PRINCIPE DE LA MÉTHODE

Reposant sur le test d'A. Quick, l'essai mesure le temps écoulé jusqu'à la formation du coagulum après avoir mélangé du plasma avec de la thromboplastine (un extrait de tissu riche en facteur tissulaire, phospholipides et calcium) : la coagulation commence avec l'activation du FVII avec le Facteur Tissulaire<sup>1</sup>.

#### COMPOSITION

<b>TP</b>	Thromboplastine de cerveau de lapin, chlorure de calcium, inhibiteur d'héparine, tampon et conservateurs. Lyophilisat.
-----------	--

#### PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS

R: H317-Peut provoquer une réaction allergique cutanée. Contient du 2-méthylisothiazol-3(2H)-one (ProClin 950).

Suivez les conseils de prudence donnés en SDS et étiquette.

- Éviter le contact avec la peau et les yeux. Utiliser des équipements de protection adaptés.

- La valeur d'ISI indiquée pour chaque lot de réactif est générique pour les instruments photo-optiques. Il est recommandé de déterminer l'ISI local<sup>1</sup>.

- Chaque laboratoire doit établir sa valeur de référence pour chaque lot de réactif.

#### PRÉPARATION

Reconstituer (→) le contenu d'un flacon avec 4,0 mL (Réf.1709222-1709224-1709225) ou 2 mL (Réf.1709223) d'eau distillée. Couvrir le flacon et mélanger délicatement jusqu'à dissoudre son contenu. Éviter la formation de mousse. Maintenir 15 min. à température ambiante (env. 25 °C) en agitant doucement avant chaque utilisation.

#### STABILITÉ

Le produit non reconstitué est stable jusqu'à la date indiquée sur l'étiquette, à condition qu'il soit conservé à 2-8 °C. Le produit reconstitué est stable 30 jours à 2-8 °C ou 24 h à 25 °C. Ne pas congeler le réactif reconstitué.

#### ÉCHANTILLONS

Il faut mélanger neuf volumes de sang veineux avec un volume de citrate trisodique. Sitôt après l'obtention de l'échantillon, centrifuger l'échantillon à 2500 x g 15 min., puis verser le plasma dans des récipients en verre siliciné ou plastique. L'échantillon est stable pendant 24 h à température ambiante (15-25 °C). Afin d'éviter l'activation du FVII<sup>2</sup>, il est déconseillé de conserver à 2-8 °C.

#### PROCÉDURE

Le réactif peut être utilisé avec une technique manuelle, mécanique, photo-optique ou avec tout instrument pouvant détecter la formation du coagulum.

#### Procédure du test TP

1. Préchauffer le montant nécessaire de réactif de thromboplastine et l'échantillon à 37±1°C sans dépasser les 10 min.
2. Commencer le test TP en mélangeant deux volumes (exemple : 200 µL) de réactif préchauffé avec un volume (exemple : 100 µL) de plasma citraté préchauffé. Compter le temps écoulé à partir de la réalisation du mélange. S'arrêter lorsque le coagulum se forme.

#### RÉSULTATS

Les valeurs peuvent s'exprimer en secondes, en TP (PR en comparant avec une valeur de référence), en pourcentage d'activité (%), avec courbe de calibration en utilisant un plasma - pool ou lyophilisat - de référence), ou en taux international normalisé (INR) :

$$INR = \left( \frac{PT \text{ (seg)}}{PT \text{ referencia (seg)}} \right)^{ISI}$$

L'ISI (Indice de Sensibilité International) dépend du lot de réactif et du système analytique employé. Spinreact indique pour chaque lot de réactif TP une valeur d'ISI générique pour la détection photo-optique du coagulum. Cette valeur est traçable à l'ISI de la thromboplastine de référence RBT/05.

#### CONTRÔLE DE QUALITÉ

En même temps que les échantillons, il convient d'analyser des plasmas contrôlés évalués. Si les valeurs rencontrées ne sont pas comprises dans la plage de tolérance, il faut revoir l'instrument, les réactifs et la technique.

PLASMA CALIBRATEUR COAGULATION	RÉF. 1709101
PLASMA CONTRÔLE NORMAL	RÉF. 1709104
PLASMA CONTRÔLE PATHOLOGIQUE	RÉF. 1709106

Chaque laboratoire doit disposer de son propre Contrôle de Qualité et établir des corrections au cas où les contrôles ne satisfieraient pas les tolérances.

#### VALEURS DE RÉFÉRENCE

Avec le coagulomètre BioBas10, dès 20 échantillons normaux, il est possible de déterminer la plage de référence (95 % de confiance). 11,1-14,3 secondes. Il est recommandé que chaque laboratoire établisse ses propres valeurs de référence.

#### CARACTÉRISTIQUES DE LA MÉTHODE

**Précision** : La précision a été étudiée dans le coagulomètre de Spinreact BioBas1000 en utilisant 1 plasma lyophilisé normal (niveau 1) et 1 plasma lyophilisé pathologique (niveau 2) pendant 19 jours (deux séries/jour) et 4 répliques dans chaque série, avec les résultats suivants :

Niveau	n	Moyenne (sec.)	Coefficient de variation		
			Intra-série	Inter-série	Total
1	112	13,8	1,6 %	0 %	2,2 %
2	112	37,3	1,7 %	0 %	2,5 %

#### Sensibilité:

FII		FV		FVII		FX	
%	TP (s)	%	TP (s)	%	TP (s)	%	TP (s)
91	13,3	89	13,2	97	13,2	94	13,5
73	13,5	71	13,8	78	13,4	75	14,1
50	14,1	49	14,7	48	14,2	52	14,8
36	14,6	40	15,1	44	14,4	42	15,8
32	14,9	31	16,0	34	14,7	33	16,5

#### INTERFÉRENCES

Le réactif TP de Spinreact contient un inhibiteur spécifique d'héparine. Les teneurs en héparine ≤1 UI/mL n'influencent pas la détermination du TP.

Ne pas utiliser d'échantillons hémolytiques ni coagulés. Avec le coagulomètre BioBas1000, les triglycérides (Intralipid) n'interfèrent pas jusqu'à 500 mg/dL, l'hémoglobine n'interfère pas jusqu'à 100 mg/dL, et la bilirubine n'interfère pas jusqu'à 15 mg/dL.

Certains médicaments courants peuvent affecter le résultat du TP<sup>3</sup>.

#### BIBLIOGRAPHIE

1. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) H47: One-stage Prothrombin Time test and Activated partial Thromboplastin Time test; approved guideline
2. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) H21: Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays; approved guideline
3. Poller L. The Prothrombin Time. WHO/LAB/98.3. 1998.

#### PRÉSENTATION

Réf. 1709222		4 x 4 mL
Réf. 1709223	Cont.	10 x 2 mL
Réf. 1709224		10 x 4 mL
Réf. 1709225		6 x 4 mL

### Determinação do Tempo de Protrombina (PT)

#### IVD

Conservar a 2-8 °C

#### UTILIZAÇÃO PREVISTA

Tromboplastina cálcica de alta sensibilidade para determinação do Tempo de Protrombina, para avaliação da via extrínseca da coagulação e para controlo da Terapia Anticoagulante Oral em plasma humano citratado.

#### PRINCÍPIO DO MÉTODO

Baseado no teste de A. Quick, o ensaio mede o tempo decorrido até à formação do coágulo após a mistura do plasma com Tromboplastina (um extracto de tecido rico em Factor Tecidual, fosfolípidos e cálcio). A coagulação é iniciada por activação do FVII com o Factor Tecidual<sup>1</sup>.

#### COMPOSIÇÃO

PT	Tromboplastina de cérebro de coelho, cloreto de cálcio, inibidor de heparina, tampão e conservantes. Liofilizado.
----	---

#### PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:

R: H317- Pode causar uma reacção alérgica na pele. Contém 2-metilisotiazol-3(2H)-ona (Proclin 950).

Seguir os conselhos de prudência dados em SDS e etiqueta.

- Evitar o contacto com a pele e olhos. Utilizar equipamentos de protecção adequados.

- O valor de ISI indicado por cada lote de reagente é genérico para instrumentos foto-ópticos. Recomenda-se a determinação do ISI local<sup>1</sup>.

- Cada laboratório deve estabelecer o seu valor de referência para cada lote de reagente.

#### PREPARAÇÃO

Reconstituir (→) o conteúdo de um vial com 4,0 mL (Ref. 1709222-1709224-1709225) ou 2 mL (Ref. 1709223) de água destilada. Tapar o vial e misturar suavemente até dissolver o seu conteúdo. Evitar a formação de espuma. Manter durante 15 min. à temperatura ambiente (aprox. 25 °C) agitando suavemente antes de cada utilização.

#### ESTABILIDADE

O produto por reconstituir é estável até à data indicada na etiqueta se conservado a 2-8 °C. O produto reconstituído é estável durante 30 dias a 2-8 °C ou durante 24 h a 25 °C. Não congelar o reagente reconstituído.

#### AMOSTRAS

Nove volumes de sangue venoso devem ser misturados com um volume de citrato trisódico. Imediatamente após a obtenção da amostra, centrifugar a amostra a 2500 x g durante 15 min. e transferir o plasma para recipientes de vidro siliconado ou de plástico. A amostra é estável durante 24 horas à temperatura ambiente (15-25 °C). Não se recomenda conservar a 2-8 °C para evitar a activação do FVII<sup>2</sup>.

#### PROCEDIMENTO

O reagente pode ser utilizado na técnica manual, mecânica, foto-óptica ou com qualquer instrumento apto para detectar a formação do coágulo.

#### Procedimento do teste PT

1. Aquecer previamente a quantidade necessária de reagente de Tromboplastina e a amostra a 37±1 °C durante um máximo de 10 min.
2. Iniciar o teste PT misturando dois volumes (exemplo: 200µL) de reagente pré-aquecido com um volume (exemplo: 100µL) de plasma citrado pré-aquecido. Iniciar a contagem do tempo decorrido no momento da mistura. Para no momento em que o coágulo se formar.

#### RESULTADOS

Os valores podem ser expressos em segundos, em Taxa de PT (PR, comparando com um valor de referência), percentagem de actividade (%), com curva de calibração utilizando um plasma (pool ou liofilizado) de referência, ou em taxa internacional normalizada (INR):

$$INR = \left( \frac{PT \text{ (seg)}}{PT \text{ referencia (seg)}} \right)^{ISI}$$

O ISI (Índice de Sensibilidade Internacional) depende do lote de reagente e do sistema analítico utilizado. A Spinreact indica para cada lote de reagente PT um valor de ISI genérico para detecção foto-óptica do coágulo. Este valor é rastreável para o ISI da tromboplastina de referência RBT/05.

#### CONTROLO DE QUALIDADE

É conveniente analisar plasmas controlo avaliados juntamente com as amostras. Se os valores detectados se encontrarem fora do intervalo de tolerância, deve-se rever o instrumento, os reagentes e a técnica.

PLASMA CALIBRADOR COAGULAÇÃO	REF: 1709101
PLASMA CONTROLO NORMAL	REF: 1709104
PLASMA CONTROLO PATOLÓGICO	REF: 1709106

Cada laboratório deve dispor do seu próprio Controlo de Qualidade e estabelecer correcções no caso de os controlos não cumprirem as tolerâncias.

#### VALORES DE REFERÊNCIA

Utilizando o coagulómetro BioBas10, a partir de 20 amostras normais, determinou-se o intervalo de referência (confiança de 95%): 11,1-14,3 segundos.

É recomendável que cada laboratório estabeleça os seus próprios valores de referência.

#### CARACTERÍSTICAS DO MÉTODO

**Precisão:** A precisão foi estudada no coagulómetro da Spinreact BioBas1000 utilizando plasmas liofilizados normal (nível 1) e patológico (nível 2) durante 19 dias (duas séries/dia) e quatro replicados em cada série, com os seguintes resultados:

Nível	n	Média (seg.)	Coeficiente de variação		
			Intra-Série	Inter-série	Total
1	112	13,8	1,6 %	0 %	2,2 %
2	112	37,3	1,7 %	0 %	2,5 %

#### Sensibilidade:

FII		FV		FVII		FX	
%	PT (s)	%	PT (s)	%	PT (s)	%	PT (s)
91	13,3	89	13,2	97	13,2	94	13,5
73	13,5	71	13,8	78	13,4	75	14,1
50	14,1	49	14,7	48	14,2	52	14,8
36	14,6	40	15,1	44	14,4	42	15,8
32	14,9	31	16,0	34	14,7	33	16,5

#### INTERFERÊNCIAS

O reagente PT da Spinreact contém em inibidor específico da heparina. Concentrações de heparina ≤1UI/mL não interferem na determinação do PT. Eliminar amostras hemolíticas ou coaguladas. Com o coagulómetro BioBas1000, os triglicéridos (Intralipid) não interferem até 500 mg/dL, a hemoglobina não interfere até 100 mg/dL e a bilirrubina não interfere até 15 mg/dL.

Alguns medicamentos comuns podem afectar o resultado de PT<sup>3</sup>.

#### BIBLIOGRAFIA

1. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) H47: One-stage Prothrombin Time test and Activated partial Thromboplastin Time test; approved guideline
2. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) H21: Collection, Transport, and Processing of Blood Specimens for Testing Plasma-based Coagulation Assays and Molecular Hemostasis Assays; approved guideline
3. Poller L. The Prothrombin Time. WHO/LAB/98.3. 1998.

#### APRESENTAÇÃO

Ref. 1709222		4 x 4 mL
Ref. 1709223	Cont.	10 x 2 mL
Ref. 1709224		10 x 4 mL
Ref. 1709225		6 x 4 mL